**Kinetec S.A.**
Zone Industrielle
Rue Albert Deville, TOURNES
F-08014 Charleville-Mézières, France
***Siège social :***
Tél. : +33 (0)3.24.52.91.21
Fax : +33 (0)3.24.52.90.34

Tournes, le 20 Janvier 2009

**Objet : Information importante de sécurité concernant les OXFORD Mermaid, Ranger et Dipper.**
Codes produits Kinetec : 4665003718-4665003726-4665003867-4665003859-AA1306B

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés par le fabricant Joerns Healthcare de plusieurs incidents de matériovigilance ayant entraîné la chute d'utilisateurs de leur siège. Suite à ces incidents, causant des blessures, il a été requis par l'organisme de sécurité sanitaire pour les dispositifs médicaux en Angleterre, la MHRA, que les sièges de lèves malades **OXFORD Mermaid, Ranger et Dipper** soient équipés d'une sangle sous-abdominale. Cette décision est applicable sur tous les produits nouveaux et aussi les produits déjà en usage.

D'après nos informations de traçabilité, nous vous avons livré certains des produits concernés.

La sangle sous-abdominale et les instructions livrées aux utilisateurs avant janvier 2009 ont été depuis identifiées par le MHRA comme inadéquates. La MHRA, en accord avec Joerns Healthcare, demande aux utilisateurs de cesser l'utilisation des lèves-personne **OXFORD Mermaid, Ranger et Dipper**. Une sangle de conception différente ainsi que des nouvelles instructions d'installation et de nettoyage seront disponibles à partir de janvier/février 2009.

Nous vous demandons, en accord avec l'Afssaps :

1- **De demander aux utilisateurs de cesser immédiatement l'utilisation de leur lève personne OXFORD Mermaid, Ranger et Dipper et de les mettre en quarantaine en attendant la Nouvelle sangle sous abdominale**.

2- De réaliser les actions suivantes dès réception de la nouvelle sangle. Ces actions sont à mener avec l'utilisateur ; le médecin ; l'aide soignant avant toute nouvelle utilisation du lève personne :

- Installer et utiliser la nouvelle sangle selon les instructions qui vous seront livrées. L'utilisation de la sangle sous-abdominale réduira les risques de chute.

- Vérifier lors d' une évaluation des risques que le patient a suffisamment de tonus musculaire dans la partie supérieure de son corps pour se maintenir en position stable dans le siège. L'évaluation doit aussi vérifier que le patient a une capacité mentale suffisante pour respecter les instructions de l'aide-soignant. L'évaluation doit être faite par un(e) infirmier(e) ou médecin qualifié(e) avant de lever un patient avec le lève-personne.

Lorsqu'un lève-personne est utilisé par **plusieurs patients,** le fabricant recommande d'utiliser une sangle sous-abdominale pour chaque patient afin d'éviter un risque d'infection.

Pour obtenir gratuitement la sangle sous-abdominale Nouvelle Version (numéro d'article L750210J2) vous devez nous indiquer le numéro de série du lève-personne sur le bordereau « accusé réception » en annexe et nous le retourner complété. Tous les futurs remplacements seront facturés.

De plus, nous vous enverrons, dès réception par le fabricant, une mise à jour du Manuel d'utilisation de votre produit. Ce manuel couvre l'utilisation, le nettoyage et l'entretien du produit et de la sangle sous-abdominale.

**Vous devez également prendre toutes les dispositions pour informer l'ensemble des clients auxquels vous avez vendu ces produits. Les utilisateurs prendront alors contact avec vous pour obtenir gratuitement une sangle sous-abdominale de nouvelle version.**

Afin de confirmer votre compréhension et respect de cet Avertissement, veuillez renseigner le bordereau en annexe et nous le faire parvenir.

Pour toute question relative à cette action, merci de prendre contact avec le Service Client Kinetec par
Tel : 03.24.52.61.15 / 16 ou par Fax : 03.24.52.90.34 .

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cet avertissement et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Veuillez croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations respectueuses.

Sandrine THOMÉ
Responsable Qualité Kinetec




# Accusé Réception

Kinetec S.A.
A l'attention de Sandrine Thomé
ZI rue Albert Deville
Tournes
08014 Charleville Mézières Cedex

**URGENT AVERTISSEMENT : OXFORD Mermaid, Ranger et Dipper.**

Madame, Monsieur,

Je vous remercie de bien vouloir nous renvoyer cet Accusé Réception afin d'assurer le suivi de cet avertissement. Vous pouvez nous le retourner par courrier à Kinetec à l'adresse ci-dessus ou par fax au 03.24.52.90.34.

Très Sincèrement

Sandrine Thomé

--------------------------------------------------------------------------------

Je soussigné(e), ____________________, confirme avoir reçu l'Avertissement ci-dessus et que les informations contenues dans cet Avertissement ont été communiquées à tous les utilisateurs à qui j'ai/ma société a fourni les produits concernés. (Ceci inclus les pièces détachées)

En ce qui concerne ce produit, je suis :

Veuillez indiquer : ______________________ (distributeur, aide-soignant, membre de la famille, ami(e), fournisseur, etc.)

Société : ______________________________________________________________________

Adresse : ______________________________________________________________________

________________________________________________________________________________

Date : ___/____/____

Complétée par (en toutes lettres) : ______________________

Signature : ______________________

**Numéro de Série :**